

COMUNICATO STAMPA – INVITO Istituto Ortopedico Gaetano Pini



BIOTECNOLOGIE IN ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA: EVIDENZE SCIENTIFICHE INQUADRAMENTO ETICO - GIURIDICO SOSTENIBILITA' ECONOMICA

Milano, 29 Giugno 2009 – Aula Magna Università degli Studi - Ore 8.30-19.30

“Le biotecnologie in Ortopedia e in Traumatologia sono ormai divenute una risorsa imprescindibile”, dice il dott. **Amedeo Tropiano, Direttore Generale dell’Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano, che presiede la Direzione Strategica dell’A.O.**, “Rappresentano infatti la più recente evoluzione della chirurgia moderna, che sinora ha attraversato differenti fasi di riparazione, ricostruzione e sostituzione dei tessuti. Le biotecnologie inducono la rigenerazione tissutale e prevedibilmente cresceranno di interesse negli anni a venire fintantoché sarà possibile accedere alla chirurgia preventiva basata sulla terapia genica. I biomateriali sono un punto di incontro tra ingegneria genetica e tessuto muscolo-scheletrico e già attualmente costituiscono soluzioni alternative o complementari ai convenzionali innesti ossei autologhi. In questo convegno internazionale vengono presentati i risultati degli studi scientifici più importanti, relativi alle applicazioni delle biotecnologie, effettuati in Italia e nel resto del mondo. E’ pertanto impellente aggiornare ed adeguare le normative comportamentali e giuridiche, rispettando però le esigenze socio-economiche”. L’Istituto, prestigiosa struttura ospedaliera, è promotrice dell’evento unitamente all’Università degli Studi di Milano, di cui peraltro è sede.

“Questo convegno è un esempio concreto di come il Sistema Socio-Sanitario lombardo dialoghi con il territorio interagendo efficacemente a livello nazionale ed internazionale,” dice il **prof. Luciano Bresciani, Assessore alla Sanità della Regione Lombardia.** “Affrontiamo giorno per giorno nuove sfide medico-scientifiche per il mantenimento ed il potenziamento dell’eccellenza e della qualità in Sanità a favore dei cittadini, sempre con particolare attenzione alla garanzia della sicurezza nelle cure. Sia con gli Stati Generali che con un convegno come questo intendiamo incentivare un’utile diffusione e condivisione delle conoscenze e delle più recenti acquisizioni scientifiche, sviluppando un circuito di comunicazione in rete tra Province, Comuni, ASL, Aziende Ospedaliere, Strutture Socio-Sanitarie, operatori sanitari e rappresentanti delle autonomie funzionali e sociali, consiglieri regionali del territorio di riferimento, esperti giuridici e medico-scientifici. Il confronto è sempre utile, specie su temi così scottanti come quello innovativo delle biotecnologie”.

Il convegno, di cui sono **Presidenti il prof. Giovanni Peretti e il prof. Marco d’Imporzano**, si suddivide in due parti: durante la mattinata relazionano autorevoli esperti, ricercatori e clinici, in rappresentanza delle più rilevanti istituzioni ospedaliere ed universitarie europee; vengono focalizzate le evidenze scientifiche acquisite mediante robusti trials internazionali di ricerca basati su una rigorosa analisi di studi clinici prospettici randomizzati. Nel pomeriggio sono previste quattro tavole rotonde, più inerenti gli aspetti giuridici ed economici, nelle quali alti magistrati, giuristi, medici legali, economisti, studiosi e ricercatori di varia estrazione si confrontano, per la prima volta riuniti allo stesso tavolo, con i rappresentanti delle istituzioni regionali e nazionali deputati alle scelte strategiche.

“L’Università di Milano,” dice il **prof. Giovanni Peretti, Direttore Scientifico dell’Istituto Ortopedico Gaetano Pini e Direttore della Sezione di Scienze Ortopediche, Traumatologiche e Riabilitative presso il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Ricostruttive e Diagnostiche dell’Università di Milano con sede presso l’Istituto G. Pini di Milano,** “punta alla qualità formativa ed incentiva nuovi traguardi nella ricerca medico-scientifica. Nei nostri corsi e convegni diamo aggiornamenti sulle nuove tecniche e sui risultati anche dei più recenti studi internazionali. Relativamente all’applicazione delle biotecnologie in Ortopedia e Traumatologia molti sono i risultati interessanti ottenuti ed allo studio, ma sono numerosi anche i nuovi traguardi da raggiungere. Ecco perché convegni come questo sono motivanti e utili per un confronto aperto, importante, internazionale di know how e di scambio di punti di vista a favore di una medicina etica e sempre migliorativa per i pazienti di oggi e di domani”

Scopo del convegno è quello infatti di identificare le problematiche ed i relativi correttivi, che rendano possibile un adeguato impiego delle biotecnologie negli ospedali e nei centri universitari, con ciò proponendo raccomandazioni e regole comportamentali utili agli operatori sanitari e di garanzia e sicurezza per i pazienti. Fine ultimo del convegno è poi l’identificazione di un DRG specifico ed appropriato per le biotecnologie, al fine di poterne effettuare un corretto monitoraggio clinico e oltremodo stabilirne il giusto corrispettivo economico.

“Sono presentati i risultati di uno studio clinico prospettico randomizzato eseguito su 120 casi selezionati di pseudoartrosi atrofiche degli arti, trattati con l’ausilio di queste nuove tecniche, presso l’Istituto Ortopedico Gaetano Pini in collaborazione con l’Università degli Studi di Milano”, **dice il prof. Walter Albisetti, Coordinatore Scientifico del convegno, assieme alla prof.ssa Chiarella Sforza e al prof. Bruno Marelli.**”Vengono esposti e discussi anche i dati di uno studio multicentrico europeo triennale pubblicato su Injury, testata scientifica di riferimento internazionale, che ha coinvolto diverse strutture medico-scientifiche in Italia, Inghilterra, Belgio, Finlandia, Grecia. Inoltre sono illustrati i primi risultati di applicazione di fattori di crescita con le cellule staminali ed anche dell’associazione di queste ultime con i fattori di crescita; quest’ultimo argomento è oggetto di un duplice studio clinico prospettico randomizzato, già approvato dal Comitato Etico del Gaetano Pini e tuttora in corso, circa l’applicazione delle biotecnologie sulle lesioni periprotetiche dell’anca e del ginocchio, oltrechè sempre per un confronto di completamento nell’utilizzo per la pseudoartrosi atrofiche delle ossa lunghe. I primi dati ricavati e già pubblicati nel 2006 sono oggi definitivamente confermati dal completamento dello studio del Pini sulle pseudoartrosi con un indice di guarigione statisticamente significativo dell’86.7 per cento; ciò confermato dal trial internazionale europeo che attesta all’89.7 per cento il tasso di guarigione, cioè si è pressoché ottenuto con queste nuove tecniche lo stesso risultato ottenibile con l’utilizzo dell’osso autoplastico prelevato dal paziente (prelievo autologo) senza però incorrere nelle complicazioni a questo connesso”.

Tra i temi della mattinata la rigenerazione ossea nei confronti delle biotecnologie; la pseudoartrosi e i fallimenti dell’osteosintesi; la Banca tissutale e gli innesti ossei; le cellule staminali ed i processi di preparazione; le esperienze e le applicazioni cliniche dei fattori di crescita nel trattamento delle pseudoartrosi e delle perdite di sostanza ossea, nella stabilizzazione vertebrale, nella chirurgia protesica ed anche nella profilassi per la necrosi della testa femorale. “Con le biotecnologie,” **dice il prof. Bruno Marelli, Primario II° Divisione Chirurgica dell’Istituto Ortopedico Gaetano Pini,**” soprattutto nell’ambito protesico, si possono ottenere già oggi degli ottimi risultati. Nell’ambito della chirurgia protesica dell’anca, molto sviluppata nella Divisione di chirurgia ortopedica da me diretta, e nelle revisioni di impianti con perdita di sostanza ossea periprotetica, l’uso delle biotecnologie può evitare di prelevare tessuto osseo da altre sedi del paziente stesso. E’ così possibile ridurre il tempo di intervento, evitare dolore e ulteriore disagio al paziente legato alla sede di prelievo e dare maggior beneficio e più garanzie al malato. Sarà inoltre importante definire i nuovi DRG per le biotecnologie in chirurgia protesica di revisione, definendo esattamente quali siano le forme che ne possono beneficiare, come peraltro già riconosciuto, utilizzando i gradi GIR (Gruppi Italiano Ripotesizzazione) di tipo 3 e 4”.

Alla tavola rotonda delle 13.00 – 13.30 partecipano esperti di rilievo internazionale quali , in ordine alfabetico: Antonio Biasibetti, Thierry Bégué, Tako Blokhuis, Giorgio M. Calori, Rodolfo Capanna, Paolo Cherubino, Marco d’Imporzano, Francisco Forriol , Peter Giannoudis, Giuseppe Guida, Giovanni Peretti, Pietro Regazzoni, Michele Saccomanno, Gerhard Schmidmaier, Hamish Simpson e GERAL Zimmermann. Si dibatte sulle applicazioni cliniche e si puntualizzano le evidenze scientifiche; segue il saluto delle autorità tra i quali spiccano le presenze di: Luciano Bresciani, Assessore alla Sanità Regione Lombardia, Amedeo Tropiano, Direttore Generale dell’Istituto Ortopedico Gaetano Pini, GianPaolo Landi di Chiavenna, Assessore alla Salute del Comune di Milano, il senatore Michele Saccomanno Componente della Commissione Sanità del Senato, Virgilio F.Ferrario, Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università degli Studi di Milano, Pasquale Spinelli, Presidente della Federazione Italiana delle Società Mediche, il Presidente dell’Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Milano e Provincia, Pietro Bartolozzi, Presidente della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia.

Nel pomeriggio si fa il punto sulla necessità di un inquadramento etico e giuridico delle biotecnologie in Ortopedia e in Traumatologia; sono riferiti dati di farmaco-economia per un confronto tra il sistema sanitario e l’industria farmaceutica Non da ultimo, ma come momento centrale dell’incontro, con la partecipazione del Direttore Generale Sanità Regione Lombardia, Carlo Lucchina, viene affrontata l’impellente necessità della introduzione di un DRG dedicato alle biotecnologie, per evitare situazioni di inappropriatezza e cattivo utilizzo delle risorse.

“E’ un problema sanitario, ma anche socio-economico,”**sottolinea il prof. Marco d’Imporzano, Capo Dipartimento Chirurgia di Orto-Traumatologia dell’ Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano,**”Per questo il nostro ospedale è in prima fila, in quanto all’avanguardia nell’applicazione delle biotecnologie in Ortopedia e Traumatologia. E’ da sempre promotore di eventi scientifici formativi e di confronto tra differenti esperti del problema; è necessario al più presto codificare i dati disponibili per potere realizzare un’efficiente organizzazione dei servizi clinici assistenziali. Il Dipartimento di Orto-Traumatologia, che riunisce, al suo interno, e coordina tutte le Chirurgie iperspecialistiche dell’Istituto, ha il compito di favorire il corretto accesso a queste risorse di cura attuando una efficiente strategia organizzativa”.

Oggi giorno le biotecnologie hanno di fatto aperto una nuova prospettiva di cura. “E’ al contempo una grande speranza ed una splendida opportunità, ma per poterne diffondere efficacemente l’applicazione clinica ai differenti ambiti di cura,” **sottolinea il prof. Giorgio Maria Calori, organizzatore e chairman del convegno, Primario della Chirurgia Ortopedica Riparativa e Risk management dell’Istituto Ortopedico Gaetano Pini**, uno dei maggiori chirurghi utilizzatori di queste tecnologie e autore di pubblicazioni scientifiche in materia, poichè particolarmente dedito alle problematiche connesse ai fallimenti della Traumatologia e della Ortopedia che necessitano di correzione chirurgica, “è necessario il rispetto di tre elementi fondamentali: una chiara modalità di utilizzo clinico, validata dai più recenti risultati di evidenza scientifica; un appropriato inquadramento giuridico, per indurre la modifica o l’elaborazione di norme, in un settore soggetto a rapida evoluzione; una effettiva sostenibilità economica, basata su studi di farmaco-economia, con l’attuazione di una strategia d’impiego delle risorse e dei mezzi effettivamente disponibili. Per poter perseguire una **medicina etica** dobbiamo puntualizzare il **modello organizzativo** in modo da esprimere una **medicina sostenibile di alta qualità e di sicurezza per il paziente**. Servono **linee guida condivise di analisi costo-efficacia sul piano nazionale e calate nella propria realtà organizzativa**. Le attività di ricerca, sia di laboratorio che cliniche ed applicative, vanno preordinate allo studio in base alle effettive esigenze atte alla pratica clinica. **Basilare è il confronto medico-scientifico a livello internazionale**.

E’ quindi necessario un **inquadramento della norma giuridica** italiana ed europea relativo all’utilizzo delle biotecnologie e delle cellule staminali per le applicazioni in Ortopedia e Traumatologia”. A questo proposito, si sottolinea che la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, già sotto la precedente Presidenza del prof. Lanfranco Del Sasso, ha istituito una apposita Commissione per la Rigenerazione Tissutale che, composta da clinici e giuristi, ha, come oggetto principale, il monitoraggio del corretto utilizzo delle biotecnologie e l’elaborazione di raccomandazioni applicative basate su una rigorosa analisi scientifica. In questo convegno sono presenti oltre al Presidente ed ai VicePresidenti SIOT, tutti i membri della Commissione per lo studio della Rigenerazione Tissutale. Il convegno segue altri, sempre promossi ed organizzati dall’Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano in collaborazione con l’Università degli Studi di Milano, sullo stesso tema, avendo sviluppato assieme diverse ricerche e studi clinici applicativi. In definitiva, intendendo fare il punto sullo stato dell’arte relativamente all’impiego delle biotecnologie nel campo dell’Ortopedia e Traumatologia, - settore in cui queste nuove tecnologie trovano ampio riscontro ed utilità- , si vuole mantenere alto l’impegno comune per la realizzazione dell’ambizioso obiettivo, così come riportato nello stesso titolo del convegno, secondo un principio di Medicina Etica Collaborativa.

In allegato il programma e la locandina

**Sito Internet : www.gpini.it- Ufficio stampa Istituto Ortopedico Gaetano Pini - E.C.Partners
- tel 3389282504 – tel/fax 02-5693142 e-mail: cinziaboschiero@yahoo.it –
cinziaboschiero@gmail.com**